

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apulco Acometh

Monóxido de Carbono (CO), Metano (CH₄), Acetileno (C₂H₂).

Leia com atenção todo este folheto antes de começar utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é este gás medicinal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar este gás medicinal
3. Como utilizar este gás medicinal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este gás medicinal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é este gás medicinal e para que é utilizado

Este gás medicinal destina-se apenas a fins de diagnóstico. É utilizado durante exames à função pulmonar para medir, sobretudo, a capacidade do pulmão para absorver o gás inalado na corrente sanguínea, e pode ser utilizado adicionalmente para medir volumes pulmonares e o fluxo sanguíneo pulmonar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar este gás medicinal.

Não utilize este gás medicinal:

- A menos que o seu médico peça para realizar um exame à função pulmonar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este gás medicinal para exames à função pulmonar.

Outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar quaisquer outros medicamentos.

Este gás medicinal com alimentos, bebidas e álcool

Quando tomar este gás medicinal não deve estar num estado que o impeça de realizar devidamente o exame à função pulmonar de acordo com as instruções do seu médico ou do pessoal médico assistente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se estiver grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou se planear ter um bebé antes de inalar este gás medicinal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar este gás medicinal durante o exame à função pulmonar não deverá influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar este gás medicinal

Inale este gás medicinal apenas durante o exame de diagnóstico pulmonar, e exatamente conforme as indicações do seu médico ou do pessoal médico assistente. Consulte o seu médico caso não tenha a certeza.

A duração do exame de diagnóstico pulmonar e a frequência da repetição do exame devem ser decididos pelo seu médico ou o pessoal médico assistente.

4. Efeitos secundários possíveis

Durante a inalação deste gás medicinal em exames à função pulmonar, existe a possibilidade muito improvável de ocorrência de efeitos secundários como tonturas, dores no peito e uma sensação de desorientação. Caso apresente quaisquer sintomas desta natureza durante a utilização do gás medicinal, a inalação do mesmo deverá ser imediatamente interrompida e deverá ser administrado tratamento médico.

Pode ser necessária uma amostra de sangue venoso para a gasometria sanguínea, depois da inalação do gás medicinal.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar este gás medicinal

Os cilindros de gás devem ser armazenados sob uma cobertura e protegidos de condições climatéricas adversas.

Mantenha este gás medicinal fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este gás medicinal depois da data de validade indicada na rotulagem.

Não deite fora este gás medicinal, devolva-o ao fornecedor. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição deste gás medicinal

As substâncias ativas são o monóxido de carbono, o metano e o acetileno.

Os restantes ingredientes são o oxigénio e o azoto.

Qual o aspeto deste gás medicinal e o conteúdo da embalagem

É um gás inodoro e incolor, comprimido em cilindros de gás de alumínio.

O corpo do cilindro é branco e o rebordo do cilindro é verde-claro.

| Capacidade em litros | Pressão de enchimento (bar) | Número de litros de gás | m ³ de gás a 1 bar e a 15 °C |
|----------------------|-----------------------------|-------------------------|---|
| 5 | 200 | 919 | 0,919 |
| 10 | 200 | 1839 | 1,839 |
| 20 | 200 | 3678 | 3,678 |
| 40 | 200 | 7356 | 7,356 |

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante

S.E. de Carburos Metálicos S.A.

Pol Nord-Este C-35, Km 59

08470 Sant Celoni

Espanha

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 15-02-2018 INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da autorização de introdução no mercado
Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda
Rua do Progresso 53
4451-801 Perafita Leça da Palmeira
Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE, sob os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em